VITROS Products Chemistry

FEUILLET TECHNIQUE

ApoB

Réactif VITROS ApoB

Apolipoprotéine B

REF **680 1738**

Application

Pour usage *in vitro* uniquement.

Le réactif VITROS ApoB permet d'effectuer un dosage de la concentration en apolipoprotéine B (ApoB) dans le sérum et le plasma humains sur les systèmes de chimie clinique VITROS 5,1 FS et 5600.

Résumé et principe du dosage

L'apolipoprotéine B est la protéine composante majeure de la lipoprotéine de basse densité (LDL), de la lipoprotéine de très basse densité (VLDL) et des chylomicrons. L'ApoB est nécessaire pour la réaction des récepteurs LDL dans le foie et sur les parois cellulaires et est impliquée dans le transport du cholestérol du foie aux cellules épithéliales vasculaires.[1] Des niveaux élevés d'ApoB sont souvent observés chez les patients présentant des changements vasculaires athérosclérotiques et constituent un facteur de risque pour l'athérosclérose. Des niveaux sévèrement diminués d'ApoB circulante sont associés à une malabsorption des graisses, à une acanthocytose, à une rétinite pigmentaire et à une dégénération neuromusculaire.[2]

De nombreuses études ont démontré que les niveaux d'apolipoprotéines A1 et B jouent un rôle important dans l'évaluation du risque d'athérosclérose et ont une plus grande valeur prédictive que la seule détermination des niveaux de cholestérol HDL et LDL.[3, 4, 5] Le rapport ApoB / ApoA1 est un paramètre supplémentaire pour évaluer le risque de l'athérosclérose : plus le rapport est haut, plus le risque est élevé.[5]

Principe de la méthode

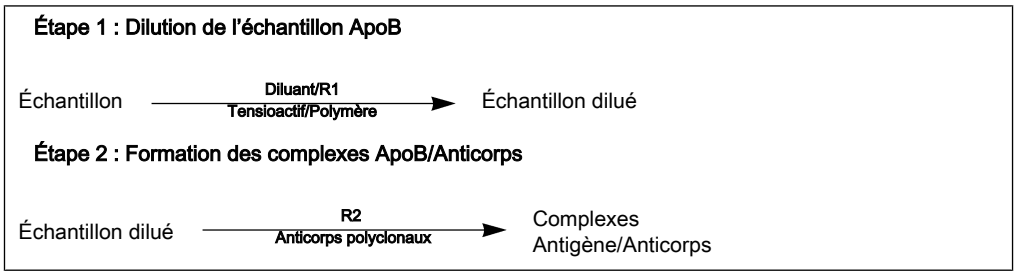
Le dosage quantitatif de l'apolipoprotéine B (ApoB) est réalisé à l'aide du réactif VITROS ApoB conjointement avec le jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 22 et la cartouche de diluant VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 1 (Diluant Apo/UED) sur le système de chimie clinique VITROS 5,1 FS et sur le système intégré 5600. Le réactif VITROS ApoB est une cartouche à double chambre contenant des réactifs liquides prêts à l'emploi. Les échantillons sanguins, les échantillons de calibrage et de contrôle sont automatiquement dilués avec une solution saline contenant des tensioactifs et sont mélangés au Réactif 1 qui contient un polymère et un tensioactif. L'ajout d'antisérums spécifiques à l'apolipoprotéine humaine B (Réactif 2) produit une réaction immunochimique qui conduit à la formation de complexes antigène/anticorps. Les propriétés de réflexion de lumière des complexes antigène/anticorps augmentent la turbidité de la solution, proportionnelle à la concentration en ApoB dans l'échantillon. La turbidité est mesurée par spectrophotométrie à 340 nm. Une fois qu'un calibrage a été effectué pour chaque lot de réactifs, la concentration en ApoB dans chaque échantillon à tester peut être calculée à l'aide de la courbe d'étalonnage et de la valeur d'absorbance mesurée lors du dosage de l'échantillon.

Type de test et conditions d'exécution

Type de test	Système VITROS	Durée approximative d'incubation	Température	Longueur d'onde	Réaction Échantillon/ Volume
point final en blanc	5600, 5,1 FS	Incubation 1 : 5 minutes Incubation 2 : 5 minutes	37 °C	340 nm	6,7 µL

Les produits et systèmes ne sont pas tous disponibles dans tous les pays.

Schéma de la réaction



Avertissements et précautions

Pour usage *in vitro* uniquement.

AVERTISSEMENT : *ce produit contient de l'azide de sodium. Si ces réactifs sont éliminés dans un évier à tuyauterie en plomb ou en cuivre, laisser couler beaucoup d'eau pour éviter la formation d'azides métalliques potentiellement explosifs.*

AVERTISSEMENT : *prendre les précautions d'usage lors de la manipulation de produits et d'échantillons d'origine humaine. Étant donné qu'aucune méthode de dépistage ne peut totalement garantir l'absence d'agents infectieux, considérer tous les échantillons cliniques, tous les matériaux de contrôle et de calibrage comme étant potentiellement infectieux. Manipuler les échantillons, les déchets solides et liquides, ainsi que les composants des dosages conformément à la législation locale en vigueur et à la directive M29 [7] du CLSI (commission nationale de normes de laboratoires d'analyses médicales) ou autres directives officielles concernant le risque biologique.*

Pour prendre connaissance des avertissements et précautions d'emploi concernant les échantillons de calibrage, les matériaux de contrôle et autres composants, consulter le feuillet technique du produit VITROS correspondant ou la documentation produit du fabricant concerné.

Réactifs

Composants actifs

Réactif 1 (R1) : aucun
Réactif 2 (R2) : antisérum de chèvre dirigé contre l'apolipoprotéine B humaine 1mL/mL

Autres composants

Réactif 1 (R1) : conservateur, polymère, tampon et sel inorganique
Réactif 2 (R2) : conservateur, tampon et sel inorganique

Manipulation des réactifs

Attention : **ne pas utiliser de cartouches de réactif dont l'emballage est endommagé ou n'est pas hermétiquement scellé.**

- Inspecter soigneusement l'emballage pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.
- Si un instrument pointu est utilisé pour ouvrir l'emballage externe, veiller à ne pas endommager l'emballage individuel du produit.
- Les réactifs fournis sont prêts à l'emploi.
- Éviter de les agiter, cela pourrait entraîner la formation de mousse ou de bulles.

Préparation du réactif

1. Retirer du réfrigérateur.
2. Charger immédiatement dans la Réserve 3.

IMPORTANT : *ne pas desserrer ni retirer les bouchons avant le chargement.*

Conservation et stabilité des réactifs

Le réactif VITROS ApoB est stable jusqu'à la date de péremption inscrite sur l'emballage, dans les conditions de conservation et de manipulation requises. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

Réactif	Conditions de conservation		Stabilité
Non ouverts	Réfrigérés	2–8 °C	Jusqu'à la date de péremption
Ouverts	À bord du système	Système en service (ON)	≤ 4 semaines

Vérifier les performances à l'aide des matériaux de contrôle qualité :

- Si le système est arrêté plus de 30 minutes.
- Après avoir chargé des réactifs précédemment retirés de la Réserve 3 et mis de côté en vue d'une utilisation ultérieure.

Prélèvement, préparation et conservation des échantillons

Échantillons recommandés

- Sérum
- Plasma : Héparine

IMPORTANT : *il a été constaté que certains dispositifs de prélèvement d'échantillons biologiques affectaient d'autres analytes et dosages.[6] En raison de la diversité des dispositifs de prélèvement d'échantillon disponibles, Ortho-Clinical Diagnostics n'est pas en mesure de se prononcer de manière définitive sur la performance de ces produits avec ces dispositifs. S'assurer que les dispositifs de prélèvement utilisés sont compatibles avec ce dosage.*

Échantillons non recommandés

Plasma : EDTA

Sérum et plasma

Prélèvement et préparation des échantillons

Prélever les échantillons selon les techniques de laboratoire classiques.[9, 10]

Remarque : pour plus de détails sur les volumes de remplissage minimum requis, se reporter au mode d'emploi du système.

Préparation du patient

Le patient ne nécessite aucune préparation particulière.

Précautions particulières

Centrifuger les échantillons et séparer le sérum ou le plasma de tout matériel cellulaire dans les deux heures qui suivent leur prélèvement.[8]

Manipulation et conservation des échantillons

- Manipuler et conserver les échantillons dans des récipients fermés afin d'éviter tout risque de contamination ou d'évaporation.
- Mélanger les échantillons par inversion douce et les laisser revenir à la température ambiante, soit 18–28 °C (64–82 °), avant analyse.

Conservation et stabilité des échantillons

Conservation	Température	Stabilité
Température ambiante	18–28 °C	≤ 1 jour
Réfrigérés	2–8 °C	≤ 3 jours
Congelés	≤-20 °C	Non recommandé
Congelés[8]	≤-70 °C	≤ 1 année

IMPORTANT : *éviter les cycles de congélation-décongélation répétés.*

Procédure de dosage

Matériel fourni

Réactif VITROS ApoB

Matériel nécessaire, mais non fourni

- Jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 22
- Échantillons de contrôle de qualité, tels l'échantillon de contrôle VITROS Chemistry Products ApoB Performance Verifier I
- Cartouche de diluant VITROS Chemistry Products Diluent Pack 1 (Diluant Apo/UED)

Mode opératoire

- Vérifier les réserves de réactifs au moins une fois par jour afin de s'assurer que les quantités disponibles sont suffisantes pour réaliser la charge de travail programmée.
- Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système.

IMPORTANT : *ramener tous les liquides et tous les échantillons à la température ambiante, soit 18–28 °C (64–82 °), avant analyse.*

Dilution des échantillons

Dilution des échantillons à bord du système :

Pour de plus amples informations concernant la procédure de dilution à bord du système, se reporter au mode d'emploi du système. Utiliser la cartouche de diluant VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 1 (Diluant Apo/UED) pour la dilution.

Dilution manuelle :

Si les concentrations d'ApoB sont en dehors de la gamme de mesures (linéarité) de l'analyseur, ou pour les échantillons qui génèrent un indicateur d'indice-T :

1. Diluer 1 volume d'échantillon avec 1 volume de diluant à l'aide du diluant Apo de la cartouche de diluant VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 1 (Diluant Apo/UED).
2. Procéder à une nouvelle analyse de l'échantillon.
3. Multiplier les résultats par 2 pour obtenir une estimation de la concentration en ApoB de l'échantillon avant dilution.

IMPORTANT : *si le système utilisé est en mode Dilution automatique, ne pas diluer manuellement les échantillons à analyser. Pour de plus amples informations concernant la procédure de dilution à bord du système, se reporter au mode d'emploi du système.*

Calibrage

Étalons requis

Jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 22

Préparation, manipulation et conservation des étalons

Se reporter au feuillet technique du jeu d'échantillons de calibrage VITROS Calibrator Kit 22.

Procédure d'étalonnage

Se reporter au mode d'emploi du système.

Quand étalonner

Calibrer :

- quand le numéro de lot du réactif change ;
- après une opération de maintenance, telle que le remplacement d'une pièce importante du système ;
- lorsque la législation en vigueur dans le pays l'impose.
  Aux États-Unis, par exemple, la réglementation CLIA impose un calibrage ou une vérification du calibrage tous les six mois au minimum.

Il peut également être nécessaire de calibrer le dosage VITROS ApoB :

- si les résultats du contrôle de qualité sont régulièrement en dehors des limites acceptables ;
- après certaines interventions techniques.

Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système.

Calculs

L'absorbance est mesurée à 340 nm après chaque phase d'incubation (blanc, point final) et la réponse calculée à partir de la différence entre les valeurs d'absorbance. Une fois qu'un calibrage a été effectué pour chaque lot de réactifs, la concentration en ApoB dans les échantillons à tester peut être calculée à l'aide de la courbe d'étalonnage mémorisée et de la réponse calculée lors du dosage de chaque échantillon.

Validité d'un calibrage

Les paramètres de calibrage sont automatiquement comparés par le système à un ensemble de paramètres de qualité, qui sont présentés en détail à l'écran Vérification des données de dosage (via Options → Vérifier/Modifier l'étalonnage → Vérification des données de dosage). La non conformité aux paramètres de qualité prédéfinis entraîne l'échec du calibrage. Le rapport de calibrage doit être utilisé conjointement avec les résultats de contrôle de qualité pour établir la validité d'un calibrage.

Gamme de mesures (linéarité)

Unités conventionnelles (mg/dL)	Unités SI (g/L)
35,00–300,00	0,35–3,00

Pour les échantillons hors gamme, se reporter au paragraphe « Dilution des échantillons ».

Traçabilité de l'étalonnage

Les valeurs attribuées à l'échantillon de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 22 pour l'ApoB sont dérivées du SP3-08.[11] Le laboratoire de calibrage Ortho-Clinical Diagnostics utilise le SP3-08 pour valider l'attribution des valeurs en ApoB au jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 22.

Contrôle de qualité

Choix du matériau de contrôle de qualité

IMPORTANT : *il est conseillé d'utiliser l'échantillon de contrôle VITROS Chemistry Products ApoB Performance Verifier I sur le sytème de chimie VITROS 5,1 FS et les systèmes intégrés VITROS. Avant d'utiliser d'autres échantillons de contrôle disponibles sur le marché, évaluer leurs performances pour s'assurer de leur compatibilité avec ce dosage.*

Les échantillons de contrôle autres que l'échantillon de contrôle VITROS Chemistry Products ApoB Performance Verifier I peuvent présenter des résultats différents en comparaison à ceux obtenus par d'autres méthodes de dosage de l'ApoB si :

- ils ne proviennent pas d'une matrice humaine véritable ;
- ils contiennent de fortes concentrations de conservateurs, stabilisants ou autres additifs non physiologiques.

Recommandations sur les procédures de contrôle de qualité

- La concentration de l'échantillon de contrôle doit être choisie en fonction de la gamme clinique du test pour lequel il est employé.
- Analyser les matériaux de contrôle de qualité de la même manière que des échantillons de patients, avant ou durant le traitement de ces derniers.
- Pour vérifier les performances du système, analyser les matériaux de contrôle :
  - après le calibrage ;
  - conformément aux réglementations locales en vigueur ou au moins une fois par jour le jour où le dosage est réalisé ;
  - après certaines interventions de maintenance. Se reporter au mode d'emploi du système.
- Si les résultats des contrôles sont en dehors de la gamme acceptable, en rechercher la cause avant de décider de générer les rapports de résultats patients.
- Pour prendre connaissance des recommandations générales en matière de contrôle de qualité, se reporter au document *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements : Principles and Definitions; Approved Guideline–Third Edition*[12] du CLSI ou d'autres directives officielles.
- Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système.

Préparation, manipulation et conservation des matériaux de contrôle de qualité

Se reporter au feuillet technique de l'échantillon de contrôle VITROS Chemistry Products ApoB Performance Verifier I ou à toute autre documentation produit fournie par le fabricant.

Résultats

Unités employées et de conversion

Les systèmes de chimie clinique 5,1 FS et les systèmes intégrés VITROS peuvent être programmés pour rapporter les résultats ApoB en unités conventionnelles ou unités SI.

Unités employées et de conversion

Unités conventionnelles	Unités SI
mg/dL	g/L (mg/dL x 0,01)

Limites de la méthode

Interférences connues

- Pour les échantillons qui génèrent un indicateur d'intégrité d'échantillon d'indice T où la valeur de l'indice T se situe entre 150 et 350, diluer l'échantillon et refaire le dosage (se reporter au paragraphe « Dilution des échantillons »).
- Les échantillons qui génèrent un indicateur d'intégrité d'échantillon d'indice T où la valeur de l'indice T est supérieure à 350 devraient être dosés à l'aide d'une autre méthode.

Autres limites

- Aucun effet d'excédent d'antigène n'a été observé pour des échantillons présentant des concentrations en ApoB allant jusqu'à 900 mg/dL (9 g/L).
- Certains médicaments et états cliniques peuvent modifier les concentrations d'ApoB *in vivo*. Pour plus d'informations, se reporter à l'un des résumés publiés.[13, 14]

Valeurs attendues

Valeurs de référence

Ces valeurs de référence correspondent aux 95% centraux des résultats obtenus lors d'une étude interne portant sur 121 adultes apparemment sains.

Unités conventionnelles (mg/dL)	Unités SI (g/L)
51–132	0,51–1,32

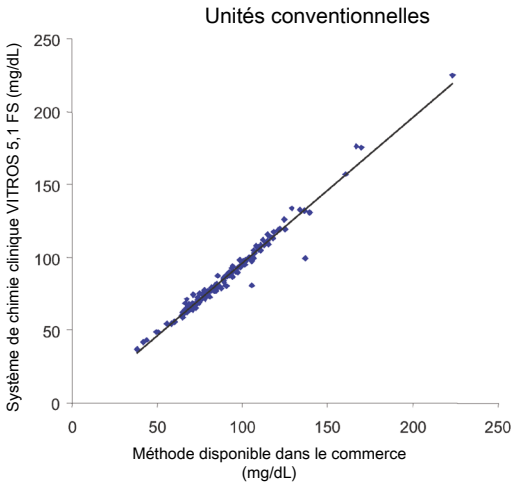
Chaque laboratoire est tenu de vérifier la validité de ces valeurs de référence pour ses propres patients.

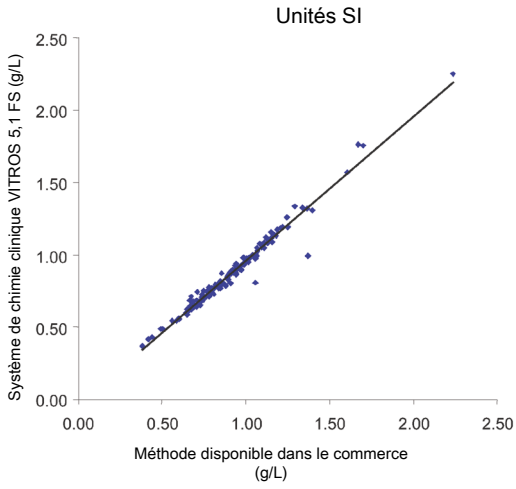
Performances

Comparaison des méthodes

Les courbes et les données ci-dessous montrent les résultats d'une étude de méthode comparative entre des échantillons sériques analysés sur le système de chimie clinique VITROS 5,1 et sur un système disponible dans le commerce, conformément au protocole EP9[15] du NCCLS.

Le tableau indique aussi les résultats de la comparaison entre les échantillons sériques et plasmatiques analysés sur le système intégré VITROS 5600 et ceux analysés sur le système de chimie clinique VITROS 5,1 FS.





				Unités conventionnelles (mg/dL)			Unités SI (g/L)		
	n	Pente	Coefficient de corrélation	Intervalle de concentration de l'échantillon	Ordonnée à l'origine	Sy.x	Intervalle de concentration de l'échantillon	Ordonnée à l'origine	Sy.x
Système 5,1 FS / Méthode commerciale*	137	1,00	0,985	36,96–225,07	-3,88	4,54	0,37–2,25	-0,04	0,045
Système 5600 / Système 5,1 FS	100	1,00	0,998	54,05–285,43	2,09	3,42	0,54–2,85	0,02	0,34

* Dosage antisérum à apolipoprotéine B humaine de Dade Behring ProSpec N

Précision

La précision a été évaluée à l'aide d'échantillons de contrôle de qualité sur le système de chimie clinique VITROS 5,1 FS conformément au protocole EP5[16] de la NCCLS. La précision a été évaluée à l'aide de matériaux de contrôle de qualité sur le système intégré VITROS 5600 conformément au protocole EP5[17] du NCCLS.

Ces résultats sont donnés à titre indicatif. Des variables telles que l'entretien de l'appareil, l'environnement, la manipulation/conservation des réactifs, la reconstitution des échantillons de contrôle et la manipulation des échantillons peuvent affecter la reproductibilité des résultats de dosage.

	Unités conventionnelles (mg/dL)			Unités SI (g/L)			CV % intra-laboratoire **	Nombre d'observ.	Nombre de jours
	Concentration moyenne	ET intra-jour*	ET intra-laboratoire **	Concentration moyenne	ET intra-jour*	ET intra-laboratoire **			
5,1 FS	57,53	0,000	2,151	0,58	0,000	0,022	3,7	87	22
	117,82	2,361	3,696	1,18	0,024	0,037	3,1	88	22
	134,62	2,451	5,288	1,35	0,025	0,053	3,9	88	22
5600	105,16	1,304	1,358	0,11	0,013	0,014	1,3	88	22
	146,99	1,609	1,812	0,15	0,016	0,018	1,2	88	22

* La précision intra-jour a été déterminée en effectuant deux dosages par jour avec deux doublons par dosage.

** La précision intra-laboratoire a été déterminée par la réalisation de tests avec un seul lot de réactifs et au moins quatre étalonnages pour chaque système.

Spécificité

Substances n'induisant pas d'interférences

Les substances indiquées dans ce tableau ont été testées avec le réactif VITROS ApoB à une concentration de ApoB de 57 mg/dL (0,57 g/L) conformément au protocole EP7 du NCCLS.[18] Aucune interférence n'a été observée, avec un biais <6,4 mg/dL (<0,06 g/L) à la concentration indiquée.

Composé	Concentration	
Acétaminophène	200 µg/mL	1324 µmol/L
N-Acétyl-L-cystéine	100 mg/dL	6,13 mmol/L
Amoxicilline	20 µg/mL	55 µmol/L
Acide ascorbique	3 mg/dL	0,17 mmol/L
Bilirubine	60 mg/dL	1,03 mmol/L
Carbamazépine	120 µg/mL	507,6 µmol/L
Dipyrone	30 mg/dL	0,85 mmol/L
Éthamsylate	3 mg/dL	0,11 mmol/L
Sulfate de gentamicine	120 µg/mL	251 µmol/L
Hémoglobine	1000 mg/dL	10 g/L
Ibuprofène	400 µg/mL	1940 µmol/L
Lidocaïne	60 µg/mL	256 µmol/L
Méthotrexate	91 mg/dL	2 mmol/L
Procaïnamide	100 µg/mL	368 µmol/L
Propranolol	5000 ng/mL	19,3 µmol/L
Rantidine	200 µg/mL	637 µmol/L
Acide salicylique	500 µg/mL	3,6 mmol/L
Simvastatine	16 µg/mL	1,2 mmol/L
Théophylline	250 µg/mL	1388 µmol/L

Composé	Concentration	
Triglycéride	1000 mg/dL	11,3 mmol/L
Acide valproïque	500 µg/mL	3465 µmol/L

Bibliographie

1. Naito HK. J. Clin. Immunoassay 1986; 9: 11.
2. Ritchie, RF (ed). Serum Proteins in Clinical Medicine, Volume 1 Laboratory Section. Scarborough, ME: Foundation for Blood Research; 12.02-5,6; 1996.
3. Kottke BA, et al. Mayo Clin. Proc. 1986; 61: 313.
4. Snidermann AD. Can. J. Cardiol. 1988; 4 Suppl.: 24 A.
5. Sandkamp M. Diagnose & Labor 1990; 40: 37.
6. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. *J Clin Immunoassay*. 11:86–90; 1988.
7. CLSI. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition.* CLSI document M29-A3 [ISBN 1-56238-567-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2005.
8. *Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling*. Fascicle VI: Chemistry/Clinical Microscopy. Northfield, IL: College of American Pathologists; 1992.
9. CLSI. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard-Sixth Edition.* CLSI document H3-A6 (ISBN 1-56238-650-6). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2007.
10. NCCLS. *Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard—Fifth Edition.* NCCLS document H4-A5 [ISBN 1-56238-538-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
11. Marcovina SM, Albers JJ, Kennedy H, Mei JV, Henderson LO, and Hannon WH. International Federation of Clinical Chemistry Standardization Project for Measurement of apolipoproteins A-1 and B. IV Comparability of Apo B values using international reference materials. *Clin. Chem.* 1994;40:586-92.
12. CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline – Third Edition.* CLSI document C24-A3 [ISBN 1-56238-613-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2006.
13. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. Ed. 4 Washington, D.C.: AACC Press; 2000.
14. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.; AACC Press; 1997.
15. NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline- Second Edition.* NCCLS document EP9-A2 [ISBN 1-56238-472-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
16. NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline*. NCCLS document EP5-A [ISBN 1-56238-368-X]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 1999.
17. NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second Edition*. NCCLS document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
18. NCCLS. *Interference Testing In Clinical Chemistry*; Proposed Guideline. NCCLS document EP7-A [ISBN 1-56238-480-5]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2002.

Légende des symboles

Les symboles suivants ont pu être utilisés sur l'étiquette de ce produit.

Ne pas réutiliser	Conserver à une température égale ou inférieure à	Gamme
À utiliser avant la date de péremption (année-mois-jour)	Conserver à une température égale ou supérieure à	Intervalle des moyennes
LOT Numéro de lot	Conserver à une température comprise entre	Moyenne
SN Numéro de série	Consultez le feuillet technique	Révisé
REF Référence catalogue ou code produit	Attention : Le feuillet technique a été actualisé	Remplace
Attention: consulter le feuillet technique	S1 À utiliser avec la réserve de plaques 1	Xi Irritant
Fabricant	S2 À utiliser avec la réserve de plaques 2	Xn Nocif
EC REP Mandataire dans l'Union européenne	SI Unités SI	T Toxique
Σ n Suffisant pour « n » dosages	CONV Unités conventionnelles	C Corrosif
IVD Pour diagnostic *in vitro*	Valeur	F Inflammable
	Der Grüne Punkt (Point Vert). Le fabricant suit certaines règles de mise au rebut pour les déchets des matériaux d'emballage	σ Estimation ET du laboratoire

Récapitulatif des révisions

Date de révision	Version	Description des modifications techniques*
2008-10-24	3.0	• Ajout d'informations pour le système intégré VITROS 5600 • Type de test et conditions d'exécution – Ajout d'énoncé • Méthode de comparaison – Ajout d'informations sur les types d'échantillons • Bibliographie – Mise à jour • Légende des symboles – Mise à jour des données • Modifications mineures du texte et du formatage
2004-12-10	2.0	Modification du paragraphe Conservation et stabilité des échantillons
2004-09-10	1.0	Première version du document

* Les barres verticales dans la marge signalent l'endroit du texte où a été ajouté un amendement technique par rapport à la version précédente du document.

Lors du remplacement de ce feuillet technique, signer et dater ci-dessous, puis archiver conformément à la législation locale en vigueur ou aux directives du laboratoire.

Signature

Document caduc le :

CE

EC REP
Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom

Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626-5101

VITROS est une marque déposée d'Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
© Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 2004, 2008.

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company